SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 114



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

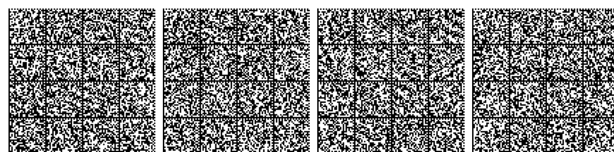
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

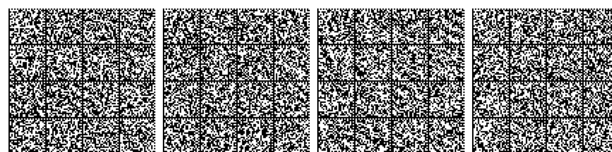
AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO









DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 15 maggio 2019.

Norme di attuazione delle intese atte a garantire le condizioni necessarie per l'esercizio del voto degli elettori italiani residenti negli altri Stati dell'Unione europea per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 25 della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

Visto il comunicato del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 110 del 13 maggio 2019, attestante il raggiungimento, con i singoli Paesi dell'Unione europea, delle intese atte a garantire le condizioni richieste dalla legge per l'esercizio del voto degli elettori italiani ivi residenti;

Ritenuto di dover procedere, ai sensi del quinto comma del citato art. 25, all'emanazione di norme di attuazione delle suddette intese, in osservanza della legge 24 gennaio 1979, n. 18, del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1994, n. 483, e delle altre disposizioni richiamate dai suddetti provvedimenti normativi;

Vista la legge 10 dicembre 1993, n. 515;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione delle sezioni elettorali e designazione delle relative sedi

1. Ai fini delle votazioni per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, i capi degli uffici consolari di cui all'art. 29 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, scelgono – per le sedi delle sezioni elettorali da istituire nella circoscrizione consolare di competenza e compatibilmente con gli eventuali vincoli posti dalle autorità del luogo – locali idonei allo svolgimento delle operazioni demandate a tali sezioni, evitando, ove possibile, che le stesse siano ubicate presso sedi di partiti politici, di organismi sindacali associativi o di enti di patronato italiani o stranieri, ovvero in edifici destinati al culto o ad attività industriali e commerciali.

2. La sala della votazione deve essere a disposizione della sezione elettorale ininterrottamente per tutta la durata delle operazioni preliminari alla votazione, delle operazioni di votazione, di verbalizzazione e di chiusura dei plichi contenenti tutto il materiale elettorale.

3. Ove necessario al fine di ottenere la disponibilità dei locali da adibire a sezioni elettorali, i capi degli uffici consolari, in qualità di parte contraente per la definizione di ogni onere o responsabilità conseguente, provvedono a stipulare i contratti secondo le norme e gli usi del luogo.

4. Qualora per sopravvenute, gravi circostanze, sia necessario variare la sede di una sezione elettorale successivamente al 26 aprile 2019, il capo dell'ufficio consolare, oltre a darne comunque comunicazione alla Direzione centrale dei servizi elettorali presso il Ministero dell'interno, provvede ad informare tempestivamente gli elettori interessati con i mezzi più idonei. All'entrata della sede della sezione che è stato necessario variare, deve essere affisso, nel giorno antecedente e durante le ore di votazione, un avviso in lingua italiana che indichi la nuova ubicazione della sezione elettorale.

5. Entro il 20 maggio 2019, l'Ambasciata d'Italia competente trasmette al Ministero degli affari esteri del Paese ospitante l'elenco completo delle sezioni istituite nel Paese stesso per la votazione degli elettori italiani ivi residenti.

Art. 2.

Locali per attività di propaganda elettorale

1. Su richiesta scritta del rappresentante effettivo o supplente del partito o gruppo politico di cui all'art. 31, primo comma, n. 1) della predetta legge n. 18 del 1979, i capi degli uffici consolari si adoperano per reperire locali adeguati per l'attività di propaganda elettorale, tenendo in ogni caso presenti le intese concluse con le rispettive autorità di accreditamento.

2. Nel caso in cui i suddetti locali appartengano allo Stato italiano o ai suoi organismi pubblici ovvero allo Stato ospitante o ai suoi enti pubblici territoriali, le domande devono essere rivolte ai capi degli uffici consolari, i quali curano che le concessioni dei suddetti locali seguano l'ordine cronologico della presentazione delle domande stesse e che non venga posta in essere alcuna differenziazione di trattamento tra i partiti o gruppi politici interessati.

3. L'onere finanziario derivante direttamente o indirettamente dalla concessione a qualsiasi titolo dei predetti locali grava esclusivamente sui partiti o gruppi politici che li utilizzano.

Art. 3.

Affissioni di propaganda elettorale

1. Nei Paesi che consentono la propaganda elettorale per pubbliche affissioni, le richieste di spazi per le affissioni dei partiti o gruppi politici sono sottoscritte da uno dei rappresentanti designati a norma del citato art. 31, primo comma, n. 1), ovvero da un loro mandatario.



2. Nessun onere finanziario derivante direttamente o indirettamente dalla concessione di spazi per le affissioni di propaganda elettorale può essere posto a carico dello Stato italiano.

3. Gli stampati destinati alle affissioni di propaganda elettorale di cui al presente articolo sono redatti in lingua italiana, compatibilmente con le intese raggiunte con le autorità di accreditamento ed indicano il nome del committente responsabile, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della legge 10 dicembre 1993, n. 515.

4. Sono vietati gli scambi e le cessioni delle superfici comunque assegnate.

Art. 4.

Accesso a trasmissioni radio-televisive

1. Le norme del presente articolo disciplinano le richieste di accesso a trasmissioni radiotelevisive di propaganda elettorale dei partiti o gruppi politici che abbiano avuta ammessa una lista di candidati, dirette ad organismi radiotelevisivi appartenenti allo Stato ospitante od a suoi enti pubblici territoriali o che, comunque, sono tenuti a riservare orari di trasmissione a richiesta del Governo centrale o locale e sempre nel rispetto delle intese intercorse con le rispettive autorità di accreditamento.

2. Le richieste devono essere sottoscritte da uno dei rappresentanti dei partiti o gruppi, ovvero dal loro mandatario.

3. Le modalità per l'accesso alle trasmissioni radiotelevisive ed i conseguenti oneri contrattuali ed extra contrattuali sono disciplinati dall'ente al quale la richiesta è diretta.

4. Nel rispetto delle intese concluse con le autorità di rispettivo accreditamento, le trasmissioni di propaganda elettorale effettuate su richiesta dei partiti o gruppi politici di cui al comma 1 devono essere comunque diffuse anche in lingua italiana.

5. Nessun onere finanziario derivante direttamente o indirettamente dall'accoglimento delle domande di accesso a trasmissioni può essere posto a carico dello Stato italiano.

Art. 5.

Polizia dell'adunanza delle sezioni elettorali

1. Nelle sezioni elettorali istituite nel territorio degli altri Paesi dell'Unione europea, a norma dell'art. 3 del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1994, n. 483, il presidente della sezione è incaricato della polizia dell'adunanza. Egli può richiedere l'intervento degli agenti della forza pubblica posta a disposizione dalle autorità locali per far espellere e, se del caso, fermare o arrestare coloro che disturbino il regolare procedimento delle operazioni elettorali o commettano reato.

2. I presidenti delle sezioni elettorali hanno obbligo di fare rapporto, tramite l'ufficio consolare competente, al procuratore della Repubblica di Roma, per ogni infrazione, da chiunque commessa, alle norme penali contenute nella legge 24 gennaio 1979, n. 18, e nel testo unico delle leggi per l'elezione della Camera dei deputati approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361.

3. I capi degli uffici consolari, nel rispetto delle intese raggiunte in merito, concordano con le competenti autorità di polizia locale ogni misura idonea ad assicurare il libero e spedito accesso degli elettori nei locali di votazione, per impedire assembramenti nelle vicinanze della sezione elettorale ed evitare che durante la votazione sia svolta qualsiasi forma di propaganda elettorale entro il raggio di 200 metri dall'ingresso delle sezioni elettorali.

4. Al fine di agevolare lo svolgimento dei compiti dei presidenti delle sezioni elettorali e delle autorità di polizia dei Paesi ospitanti, le rappresentanze consolari di cui all'art. 29 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, provvedono:

a) a far pervenire ai presidenti di sezione elettorale un'attestazione della nomina redatta in lingua italiana e corredata della traduzione nella lingua ufficiale del luogo della votazione;

b) a comunicare alle competenti autorità di polizia le generalità dei presidenti delle sezioni elettorali, compresi quelli nominati in sostituzione a norma dell'art. 32, ultimo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18;

c) alla consegna alle locali autorità di polizia ed ai presidenti delle sezioni elettorali di stampati recanti il testo del presente articolo, redatti in lingua italiana e nella lingua ufficiale del luogo della votazione.

Art. 6.

Relazioni al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

1. I capi degli uffici consolari sono tenuti a segnalare al più presto, alla competente ambasciata ed al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, ogni caso di violazione dei principi di cui all'art. 25, secondo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18, recepiti nelle intese raggiunte nonché dei principi di cui agli articoli 1 e 3 della legge 10 dicembre 1993, n. 515, e di cui alla legge 22 febbraio 2000, n. 28, riferendo anche sulle eventuali iniziative adottate.

Art. 7.

Disciplina delle operazioni delle sezioni elettorali

1. Per il compimento delle operazioni di costituzione delle sezioni elettorali, delle operazioni preliminari alla votazione, delle operazioni di votazione, di verbalizzazione, di chiusura dei plichi contenenti tutto il materiale elettorale e del loro trasferimento, il Ministero dell'interno e il Ministero degli affari esteri e della cooperazione



internazionale diramano istruzioni agli organi previsti dalla legge 24 gennaio 1979, n. 18 e dal decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1994, n. 483, per l'attuazione delle disposizioni contenute nelle leggi stesse e delle norme in esse richiamate.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro dell'interno: SALVINI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
MOAVERO MILANESI

19A03218

DECRETO 15 maggio 2019.

Determinazione delle date e degli orari di votazione degli elettori italiani residenti negli altri Stati dell'Unione europea per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 22 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 71 del 25 marzo 2019, con il quale sono stati convocati per il giorno di domenica 26 maggio 2019 i comizi per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia;

Visto l'art. 7, terzo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18, che prevede la necessità di determinare con decreto del Ministro dell'interno le date e gli orari di votazione - presso le sezioni elettorali istituite nel territorio degli altri Paesi dell'Unione europea - per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia da parte degli elettori italiani ivi residenti;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1994, n. 483, che prevede la costituzione, presso ogni Ufficio elettorale circoscrizionale, di seggi elettorali con il compito di provvedere allo scrutinio dei voti espressi nelle sezioni istituite negli altri Paesi dell'Unione europea, per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, da parte degli elettori italiani ivi residenti;

Considerato che le date e gli orari di votazione nelle suddette sezioni istituite negli altri Paesi dell'Unione europea devono essere anteriori a quelli fissati per la votazione in Italia, al fine di consentire che il relativo scrutinio abbia inizio, nei seggi elettorali costituiti presso ogni Ufficio elettorale circoscrizionale, alla stessa ora prevista per lo scrutinio in tutti gli altri Uffici elettorali di sezione nel territorio italiano;

Viste le intese raggiunte con i singoli Paesi dell'Unione europea, di cui al comunicato del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 13 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, le date e gli orari di votazione degli elettori italiani residenti negli altri Paesi dell'Unione europea sono determinati sulla base dell'ora locale, nelle sezioni elettorali istituite in ciascun Stato membro, come segue:

Austria: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00 per Vienna e dalle 7,00 alle 16,00 per le altre sezioni;

Belgio: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;

Bulgaria: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Cipro: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 21,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 17,00;

Croazia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Danimarca: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 21,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00 (per Aarhus: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00);

Estonia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Finlandia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Francia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00 (per Bordeaux e Bastia: sabato 25 maggio chiusura alle ore 14,00; per Dipartimento del Nord, Toulouse, Saint-Quentin, Saint-Jean-le-Blanc (Loiret), Rouen, Rennes, Nantes, Lens, Dijon e Besançon: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00);

Germania: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;

Grecia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17:00 alle ore 22:00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00 (per Rodi: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00);

Irlanda: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Lettonia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Lituania: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 21,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;



Lussemburgo: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,30 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;

Malta: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Paesi Bassi: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 16,00 alle ore 21,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;

Polonia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00 (per Cracovia: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00);

Portogallo: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Regno Unito: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00 (per Belfast: sabato 25 maggio chiusura alle ore 13,00; per Newcastle upon Tyne: sabato 25 maggio chiusura alle ore 14,00; per Regione Nord-Ovest: sabato 25 maggio chiusura alle ore 15,00; per Aberdeen, Birmingham, Cardiff, Nottingham, Stoke-on-Trent, Exeter e Contea del West Yorkshire: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00; per Glasgow, Dundee, Bedford, Bristol, Hove (Brighton), Peterborough, Southampton, Wellingborough e Worcester: sabato 25 maggio chiusura alle ore 17,00);

Repubblica Ceca: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Romania: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Slovacchia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 21,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00;

Slovenia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00;

Spagna: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 8,00 alle ore 18,00 (per le Canarie: sabato 25 maggio chiusura alle ore 13,00; per Baleari ed Alicante: sabato 25 maggio chiusura alle ore 14,00; per Andalusia, Bilbao e La Coruña: sabato 25 maggio chiusura alle ore 17,00);

Svezia: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00 (per Malmö: sabato 25 maggio chiusura alle ore 16,00);

Ungheria: venerdì 24 maggio 2019 dalle ore 17,00 alle ore 22,00; sabato 25 maggio 2019 dalle ore 7,00 alle ore 18,00.

Il presente decreto sarà comunicato al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, affinché provveda, a mezzo delle rappresentanze diplomatiche e consolari italiane presso i suddetti Stati, a dare avviso alle comunità italiane delle date e degli orari di votazione, come sopra indicati, nelle forme previste dall'art. 7, ultimo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18.

Roma, 15 maggio 2019

Il Ministro: SALVINI

19A03219

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 1° aprile 2019.

Dispositivi stradali di sicurezza per i motociclisti (DSM).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014, n. 72 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 18 febbraio1992, n. 223, recante «Istruzioni tecniche per la progettazione, l'omologazione e l'impiego delle barriere stradali di sicurezza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 1992, n. 63;

Visto il decreto 5 novembre 2001, concernente «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade»;

Visto il decreto 19 aprile 2006, concernente «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle intersezioni stradali»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 giugno 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 agosto 2004, n. 182, concernente «Aggiornamento delle istruzioni tecniche per la progettazione, l'omologazione e l'impiego delle barriere stradali di sicurezza e le prescrizioni tecniche per le prove delle barriere di sicurezza stradale»;

Visto il decreto Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 28 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 ottobre 2011, n. 233 concernente «Disposizioni sull'uso e l'installazione dei dispositivi di ritenuta stradale»;

Visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35 Attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali;



Vista la comunicazione del CEN (Comitato Europeo di Normazione) dell'11 gennaio 2012 con la quale si informa sulla approvazione da parte dei componenti del CEN/TC226 della Specifica tecnica (*Technical Specification*) «*Road restraint systems - Part 8: Motorcycle road restraint systems which reduce the impact severity of motorcyclist collisions with safety barriers*», che determina le classi di prestazioni, modalità di prova e criteri di accettazione dei dispositivi stradali di sicurezza per motociclisti;

Vista la pubblicazione da parte del CEN della CEN/TS 1317-8:2012 in data 18 aprile 2012;

Vista la pubblicazione della norma UNI CEN/TS 1317-8:2012 che recepisce la CEN/TS 1317-8 in data 12 luglio 2012;

Vista la nota della Direzione generale per la sicurezza stradale n. 44280 del 4 maggio 2009, con la quale é stato costituito apposito gruppo di lavoro per la predisposizione delle linee guida generali per la corretta installazione in strada dei dispositivi di ritenuta stradale, composto da rappresentanti del Consiglio superiore dei lavori pubblici, della Direzione generale per le infrastrutture stradali, del Ministero dello sviluppo economico, degli enti locali, dei gestori delle infrastrutture stradali, nonché dai rappresentanti di categoria e da esperti del mondo accademico;

Considerato che il sopra citato gruppo di lavoro si è espresso favorevolmente sulla necessità di predisporre un atto normativo italiano che disciplini l'esecuzione delle prove d'urto secondo la citata CEN/TS 1317-8 e l'installazione dei dispositivi di protezione per i motociclisti, in ragione dell'elevato numero di motociclisti presenti sulle strade italiane;

Vista la norma europea armonizzata UNI EN 1317-5:2012 che recepisce la norma europea EN 1317-5:2007+A2:2012 e tiene conto dell'*errata corrige* di agosto 2012 (AC:2012), riguardante «Barriere di sicurezza stradali - Parte 5: requisiti di prodotto e valutazione di conformità per sistemi di trattenimento veicoli» adottata dal Comitato europeo di normazione, su mandato della Commissione europea, conferito in attuazione della direttiva 89/106/CEE;

Vista la nota n. 7973 del 30 novembre 2018 con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato l'avvenuta notifica alla Commissione europea in data 27 novembre 2018 n. 2018/0581/I del progetto di norma;

Considerato che con nota n. 53740 del 6 marzo 2019 il Ministero dello sviluppo economico ha comunicato che nel periodo di tre mesi dall'avvenuta notifica del progetto di norma presso la Commissione europea ai sensi del decreto legislativo n. 223 del 15 dicembre 2017, non sono pervenute osservazioni da parte di Paesi membri della Unione europea;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina l'installazione dei dispositivi stradali di sicurezza per motociclisti (indicati da ora in poi con acronimo *DSM)* continui su barriere di sicurezza stradale discontinue.

2. Nell'ambito dell'applicazione del presente decreto, le barriere continue sono quelle che presentano dal lato del traffico una superficie continua sia in senso orizzontale che verticale per un'altezza di almeno 80 cm dal piano viabile. Tutte le altre sono da intendersi discontinue.

3. La specifica tecnica UNI CEN/TS 1317-8 «Sistemi di ritenuta stradali - Parte 8: Sistemi di ritenuta stradali per motociclisti in grado di ridurre la severità dell'urto del motociclista in caso di collisione con le barriere di sicurezza» determina le classi di prestazioni, le modalità di prova ed i criteri di accettazione dei DSM.

Art. 2.

Requisiti per l'installazione dei DSM

1. I DSM di cui al precedente art. 1 comma 1 e testati con la norma UNI CEN/TS 1317-8 devono seguire le istruzioni tecniche per l'uso e l'installazione dei dispositivi di ritenuta stradale, richiamate dall'art. 2, commi 5 e 6 del decreto ministeriale 28 giugno 2011, nonché le ulteriori istruzioni tecniche riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le stazioni appaltanti devono richiedere DSM rispondenti alla norma UNI CEN/TS 1317-8, acquisendo, ai fini della verifica di rispondenza alla suddetta norma, rapporti di crash test rilasciati da laboratori accreditati, eseguendo un esame tecnico dei loro contenuti e delle modalità di esecuzione delle prove stesse.

3. I DSM vanno testati con la norma UNI CEN/TS 1317-8 da parte di laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

4. I DSM dovranno essere dotati di apposito manuale per l'utilizzo e l'installazione dei dispositivi di ritenuta stradale con i contenuti minimi di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 28 giugno 2011.

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Il presente decreto entra in vigore centottanta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

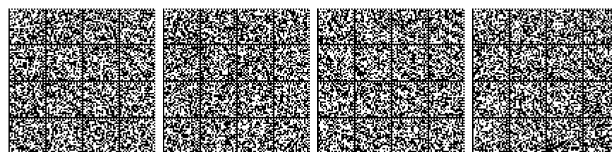
2. Le presenti disposizioni non si applicano per le opere con procedura di affidamento in corso e per quelle per le quali sia stato già approvato il progetto definitivo alla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 1 del presente articolo.

3. Per i casi di cui all'art. 3, comma 2 delle istruzioni tecniche allegate, il presente decreto entra in vigore un anno dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, Reg. n. 1-877



ALLEGATO *A*

ISTRUZIONI TECNICHE PER L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI STRADALI DI SICUREZZA PER MOTOCICLISTI (DSM)

Art. 1.

Oggetto delle istruzioni

1. Le presenti istruzioni tecniche disciplinano l'impiego dei DSM continui testati secondo la Specifica Tecnica UNI CEN/TS 1317-8, montati su barriere di sicurezza stradale di tipo discontinuo munite o meno di marcatura CE.

Art. 2.

Finalità di dispositivi di ritenuta testati con la Specifica Tecnica UNI CEN/TS 1317-8

1. I dispositivi di cui al precedente art. 1 sono posti in opera espressamente per proteggere il conducente e/o il passeggero, caduto dal motociclo o ciclomotore, che, scivolando sul piano stradale, si diriga verso la barriera di sicurezza, in ambito sia urbano che extraurbano.

2. Tali dispositivi sono realizzati di modo da mitigare l'effetto dell'urto sulla barriera della persona caduta, evitandone il contatto diretto con pericolose discontinuità.

Art. 3.

Individuazione delle zone da proteggere

1. I dispositivi, di cui al precedente art. 1, devono essere montati sulle barriere discontinue installate o da installare lungo il ciglio esterno della carreggiata su tutte le strade ad uso pubblico aperte al transito di veicoli a motore, nei tratti di curva circolare, di cui al decreto ministeriale 5 novembre 2001, della singola carreggiata, caratterizzato da un raggio minore di 250 m per i progetti che riguardano i casi previsti dall'art. 2 del decreto ministeriale 18 febbraio 1992. Il progettista della installazione dei dispositivi di ritenuta stradale potrà effettuare valutazioni atte a verificare, con apposita relazione tecnica, la possibilità di non installare il DSM in considerazione di elementi quali l'entità e la composizione del traffico, le condizioni di percorrenza, la velocità di progetto (o la velocità operativa, per i tronchi stradali già in esercizio), la geometria plano-altimetrica del tracciato, la composizione della sezione stradale e le dimensioni della piattaforma, la conformazione e le caratteristiche degli spazi marginali, le caratteristiche di aderenza superficiale (o la possibilità di ricorrere ad altri provvedimenti o azioni di sicurezza attiva), la regolamentazione della circolazione, nonché tutti gli altri elementi significativi per la valutazione delle condizioni di sicurezza "intrinseca" dell'infrastruttura.

2. I dispositivi, di cui al precedente art. 1, devono essere installati, anche al di fuori delle predette casistiche, in corrispondenza di punti singolari della strada quali curve circolari aventi un raggio minore di 250 m ed intersezioni in corrispondenza dei quali si siano verificati nel triennio cinque incidenti con morti e/o feriti, che abbiano visto il coinvolgimento di motoveicoli e/o ciclomotori.

3. Nel caso in cui le zone da proteggere consistono in un tratto di curva circolare, l'installazione dei dispositivi di cui al precedente art. 1 deve interessare il ciglio esterno della carreggiata e deve estendersi, oltre le due estremità della curva circolare, per un tratto minimo pari ad R/10, comunque non inferiore a 10 m.

4. Al fine della individuazione dell'area entro la quale valutare la casistica dei citati cinque incidenti di cui al comma 2 del presente articolo si devono considerare:

a) Per la curva circolare, gli incidenti ricadenti nel tratto di strada compreso tra le sezioni in corrispondenza dei punti di inizio e fine di installazione dei DSM di cui al precedente comma 3;

b) Per l'intersezione, gli incidenti che, rilevati sulla scheda ISTAT di rilevamento degli incidenti stradali, risultino avvenuti in corrispondenza di una intersezione. In alternativa ai fini dell'individuazione degli elementi stradali componenti l'intersezione e quindi la rispettiva area potranno essere utilizzate le definizioni di cui al decreto ministeriale 19 aprile 2006.

5. L'installazione dei DSM nelle circostanze di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo potrà essere derogata nel caso in cui l'ente proprietario della strada o altro ente da quest'ultimo delegato o l'ente concessionario della strada verifichi, con specifica relazione tecnica, che la suddetta installazione pregiudichi i compiti di cui all'art. 14, comma 1 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

6. Nel caso di cui al precedente comma 2 del presente articolo sussistano vincoli finanziari che non consentano l'installazione dei DSM, l'adempimento di cui al comma 2 potrà essere raggiunto mediante un miglioramento progressivo della sicurezza da pianificare secondo un ordine di priorità e da motivare con idonea analisi di sicurezza, nell'ambito delle attività per la gestione della sicurezza di cui al decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35.

Art. 4.

Applicazione di dispositivi per motociclisti su barriere marcate CE

1. L'applicazione di un DSM ad una barriera di sicurezza marcata CE comporta in via generale una modifica del prodotto. La barriera così modificata deve quindi essere valutata dall'Organismo notificato ai sensi della norma UNI EN 1317-5, in relazione alla marcatura CE.

Art. 5.

Applicazione di dispositivi per motociclisti su barriere già in opera, rispondenti al DM 223/92 e successive modificazioni ed integrazioni e precedentemente alla entrata in vigore della norma armonizzata UNI EN1317-5, non marcate CE

1. Un dispositivo di cui all'art. 1 testato su una barriera ove il complesso così realizzato abbia superato le prove previste dalla norma UNI CEN/TS 1317-8 e UNI EN1317-2, può essere installato su una altra barriera già posta in opera delle caratteristiche richiamate nel titolo senza ulteriori verifiche purché:

a) gli elementi del collegamento del DSM alla barriera siano gli stessi utilizzati nelle prove e posti alla stessa distanza tra di loro;

b) nell'installazione la distanza da terra del bordo inferiore del DSM non differisca da quella delle prove più di 2 cm, tale comunque da mantenere il normale deflusso delle acque;

c) la barriera in opera abbia deflessione dinamica non superiore a quella della barriera testata.

2. Nel caso in cui non sia soddisfatta la condizione *a)*, ai fini dell'installazione del DSM, deve essere eseguita la prova prevista dalla specifica tecnica UNI-TS 1317-8 definita al punto 6.9.4.

3. Nel caso in cui non sia soddisfatta la condizione *b)*, il DSM non può essere installato.

4. Nel caso in cui non sia soddisfatta la condizione *c)*, ai fini dell'installazione del DSM, dovrà essere eseguita la prova di contenimento prevista dalla norma UNI EN 1317-2 per la classe corrispondente.



Art. 6.

Applicazione di dispositivi per motociclisti su barriere già in opera, non rispondenti al D.M. 223/92 e successive modificazioni ed integrazioni

1. Un dispositivo di cui all'art. 1 testato su una barriera ove il complesso così realizzato abbia superato le prove previste dalla norma UNI CEN/TS 1317-8 e UNI EN1317-2, può essere installato su un'altra barriera già posta in opera delle caratteristiche richiamate nel titolo senza ulteriori verifiche purché la barriera già in opera e quella testata abbiano lo stesso interasse, tipo di paletto, profondità di infissione, altezza complessiva fuori terra ed altezza dal suolo della lama, medesimo supporto, medesimo materiale dei componenti principali (tipicamente paletti e lama).

2. In alternativa, il progettista della sistemazione dei dispositivi di ritenuta, potrà anche provvedere con opportuni calcoli di verifica a dimostrare l'analogia prestazionale del complesso DSM + barriera già in opera con la barriera testata.

Art. 7.

Adempimenti per la posa in opera dei DSM

1. Analogamente a quanto previsto all'art. 5 delle Istruzioni tecniche per la progettazione, l'omologazione e l'impiego dei dispositivi di ritenuta nelle costruzioni stradali di cui al decreto ministeriale 21 giugno 2004, fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, alla fine della posa in opera dei dispositivi, dovrà essere effettuata una verifica in contraddittorio da parte della ditta installatrice, nella persona del suo responsabile tecnico, e da parte del committente, nella persona del direttore dei lavori anche in riferimento ai materiali costituenti il dispositivo. Tale verifica dovrà risultare da un certificato di corretta posa in opera sottoscritto dalle parti.

19A03151

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Simponi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50123/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;



Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 29 marzo 2017 (protocollo MGR/31878/P, con la quale è stata autorizzata la modifica del materiale educazionale del prodotto medicinale «Simponi» (golimumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: SIMPONI, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SIMPONI;

Codice ATC - principio attivo: L04AB06 - Golimumab;

Titolare: Janssen Biologics B.V.;

Cod. procedura EMEA/H/C/000992/X/0083/G;

GUUE 29/03/2019.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (AIGp).

Simponi in associazione con metotrexato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini di età pari o superiore ai due anni, che hanno risposto in modo inadeguato ad una precedente terapia con MTX.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali è indicato l'uso di «Simponi». Ai pazienti trattati con «Simponi» deve essere consegnata la scheda di promemoria per il paziente che è inclusa nella confezione.

«Simponi» è per uso sottocutaneo. Dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono effettuare da soli la somministrazione se il loro medico stabilisce che ne sono in grado, con un appropriato controllo da parte del medico, se necessario. Ai pazienti deve essere spiegato di iniettare l'intera quantità prescritta di «Simponi» in conformità alle istruzioni complete per l'uso, fornite nella confezione.

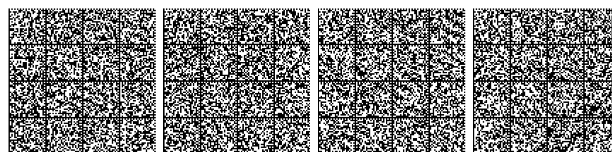
Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/546/009 - A.I.C. n. 039541091 /E in base 32: 15QQC3 - 45 mg/0,45 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita (varioject) - 0,45 ml - 1 penna preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.



Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il programma educazionale consiste in una scheda di promemoria per il paziente che deve essere conservata dal paziente. La scheda ha lo scopo di essere utilizzata sia come promemoria per registrare le date e i risultati di test specifici che per facilitare il paziente a condividere con gli operatori sanitari, che sottopongono a trattamento il paziente, informazioni speciali sul trattamento in corso con il medicinale.

La scheda di promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un promemoria per i pazienti a mostrare la scheda di promemoria per il paziente, anche in condizioni di emergenza, a tutti gli operatori sanitari che li sottopongono a trattamento e un messaggio per gli operatori sanitari che il paziente sta usando «Simponi»;

un'indicazione che la denominazione commerciale e il numero di lotto devono essere registrati;

la disposizione per registrare il tipo, la data e il risultato degli accertamenti per la TB;

il trattamento con «Simponi» può aumentare i rischi di infezione grave, infezioni opportunistiche, tubercolosi, riattivazione dell'epatite B e insufficienza cardiaca congestizia; e quando è necessario contattare un operatore sanitario;

i contatti del medico prescrittore.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, pediatra (RRL).

19A03137

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rebif», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50125/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

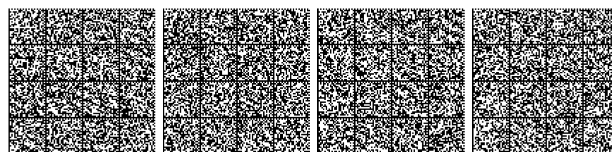
Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;



Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la decisione della Commissione n. 1535 del 19 febbraio 2019 di *Corrigendum* della decisione della Commissione n. 4780 del 13 luglio 2018, che ha altresì aggiunto l'autorizzazione all'immissione in commercio di due nuove confezioni del medicinale «Rebif» numero europeo EU/1/98/063/020- 021;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: REBIF, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

Rebif;

Codice ATC - principio attivo: L03AB07 - interferone alfa-2b;

Titolare: Merck Europe B.V.;

Cod. procedura EMEA/H/C/136/IB/133G;

GUUE 31/08/2018 - EC. Dec. 19/2/2019.

Per confezione 020

Indicazioni terapeutiche .

«Rebif» è indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive. Negli studi clinici, ciò veniva caratterizzato da due o più esacerbazioni nei due anni precedenti (vedere paragrafo 5.1).

Non è stata dimostrata l'efficacia nei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva in assenza di esacerbazioni (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

«Rebif» è disponibile in tre dosaggi: 8,8 microgrammi, 22 microgrammi e 44 microgrammi. Per i pazienti che iniziano il trattamento con «Rebif», è disponibile una confezione contenente Rebif 8,8 microgrammi e Rebif 22 microgrammi, che corrisponde alle necessità del paziente durante il primo mese di terapia.

«Rebif» viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Prima di effettuare l'iniezione e ventiquattro ore dopo ogni iniezione si consiglia di somministrare un analgesico antipiretico per attenuare i sintomi similinfluenzali associati alla somministrazione di «Rebif».

Al momento non è noto per quanto tempo i pazienti devono essere trattati. La sicurezza e l'efficacia di «Rebif» non sono state dimostrate oltre quattro anni di trattamento. Si raccomanda di monitorare i pazienti almeno ogni due anni nei primi quattro anni di trattamento con «Rebif», e la decisione di proseguire con una terapia a lungo termine deve essere presa dal medico in base alla situazione di ogni singolo paziente.

Per confezione 021

Indicazioni terapeutiche.

«Rebif» è indicato nel trattamento di:

pazienti che hanno manifestato un singolo evento demielinizzante con processo infiammatorio attivo, se altre diagnosi sono state escluse e se sono considerati ad alto rischio per lo sviluppo di una sclerosi multipla clinicamente definita (vedere paragrafo 5.1)

pazienti affetti da sclerosi multipla con recidive. Negli studi clinici, ciò veniva caratterizzato da due o più esacerbazioni nei due anni precedenti (vedere paragrafo 5.1).



Non è stata dimostrata l'efficacia nei pazienti con sclerosi multipla secondariamente progressiva in assenza di esacerbazioni (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della malattia.

«Rebif» è disponibile in tre dosaggi: 8,8 microgrammi, 22 microgrammi e 44 microgrammi. Per i pazienti che iniziano il trattamento con «Rebif», è disponibile una confezione contenente Rebif 8,8 microgrammi e Rebif 22 microgrammi, che corrisponde alle necessità del paziente durante il primo mese di terapia.

«Rebif» viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Prima di effettuare l'iniezione e ventiquattro ore dopo ogni iniezione si consiglia di somministrare un analgesico antipiretico per attenuare i sintomi similinfluenzali associati alla somministrazione di «Rebif».

Al momento non è noto per quanto tempo i pazienti devono essere trattati. La sicurezza e l'efficacia di «Rebif» non sono state dimostrate oltre quattro anni di trattamento. Si raccomanda di monitorare i pazienti almeno ogni due anni nei primi quattro anni di trattamento con «Rebif», e la decisione di proseguire con una terapia a lungo termine deve essere presa dal medico in base alla situazione di ogni singolo paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/98/063/020 - A.I.C. n. 034091203/E in base 32: 10JD63 - 22 mcg (6 milioni UI) - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (12 milioni UI/ml) - 36 siringhe preriempite

EU/1/98/063/021 A.I.C. n. 034091215 /E in base 32: 10JD6H - 44 mcg (12 milioni UI) - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (24 milioni UI/ml) - 36 siringhe preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo (RRL)

19A03138

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Accordo di partenariato - Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese - Ripartizione delle risorse stanziate con la legge di bilancio 2018 per il triennio 2019-2021 e modifica delle modalità di trasferimento delle risorse. (Delibera n. 52/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013 e n. 1311/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativi alla disciplina e alla quantificazione dei Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014/2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visti inoltre gli articoli 5 e seguenti della predetta legge n. 183/1987 che istituiscono il Fondo di rotazione e disciplinano le relative erogazioni e l'informazione finanziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni;

Visto l'art. 55-*bis* del decreto-legge 25 gennaio 2012, n. 1, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (di seguito «Agenzia»), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge del 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione (di seguito DPCoe);

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014), che all'art. 1, commi da 13 a 17, destina l'importo complessivo di 90 milioni di euro per la realizzazione degli interventi finalizzati all'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ponendolo a carico delle disponibilità del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183 del 1987, secondo i criteri e le modalità attuative previste dall'Accordo di partenariato;

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147 del 2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, (legge di stabilità 2015) il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari previsti nell'ambito dell'Accordo di partenariato finanziati dal citato Fondo di rotazione sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Considerato che l'art. 1 della citata legge di stabilità 2014 individua, quale strumento attuativo di cooperazione interistituzionale, l'accordo di programma quadro (di seguito *APQ)*, di cui all'art. 2, comma 203, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, e in particolare l'art. 1, comma 674, che destina al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ulteriori 90 milioni di euro per il triennio 2015-2017;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016); e, in particolare, l'art. 1, comma 811, che destina un'ulteriore quota di 10 milioni di euro per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di bilancio 2018), e, in particolare, l'art. 1, comma 895, che stanzia ulteriori risorse, per un importo pari a 91,18 milioni di euro per il triennio 2019-2021, per interventi a favore dello sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8 del 2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18 del 2014 - dell'Accordo di Partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Viste le delibere di questo Comitato n. 9 del 2015 e n. 43 del 2016 con le quali sono stati rispettivamente approvati gli indirizzi operativi e disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per il 2014) nonché è stato disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la successiva delibera di questo Comitato n. 80 del 2017 con la quale è stato disposto il riparto finanziario dell'ulteriore quota di 10 milioni di euro per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese stanziati dalla citata legge di stabilità per il 2016 e sono state adottate alcune semplificazioni del metodo «Aree Interne»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, con il quale, tra l'altro, è stata nominata Ministro senza portafoglio la senatrice Barbara Lezzi;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 1° giugno 2018 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico per il Sud e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 giugno 2018 recante la delega di funzioni al Ministro per il Sud, tra le quali quelle di promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori, ivi comprese le aree interne;

Vista la nota del Ministro per il Sud n. 867-P del 10 ottobre 2018 e l'allegata nota informativa predisposta dal competente DPCoe, con la quale viene proposta a questo Comitato:

1. l'assegnazione dell'importo di 91,18 milioni di euro stanziato dalla citata legge di bilancio 2018, di cui:

90,24 milioni di euro a favore delle ventiquattro (24) aree non ancora coperte da finanziamento, con una quota di risorse pari a 3,76 milioni di euro per ciascuna area. All'esito di tale riparto, tutte le aree selezionate per la Strategia Aree interne risulteranno finanziate;

287.700 euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori, garantendo omogeneità nella qualità delle attività di assistenza tecnica e nel metodo operativo; a tal fine, sarà sottoscritta apposita Convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA);

652.800 euro per finanziare un fondo di progettazione a sostegno delle aree interne colpite dal sisma (Valnerina; Ascoli Piceno; Monti Reatini; Alto Aterno Gran Sasso Laga e Macerata);

2. la rideterminazione delle scadenze previste dalle delibere n. 9 del 2015 e n. 43 del 2016;

3. la semplificazione del metodo «Aree Interne», con la modifica del punto 4 della delibera CIPE n. 80 del 2017, riguardante le modalità di trasferimento delle risorse, nonché l'inclusione di una precisazione in merito all'ammissibilità delle spese sostenute;

Considerato che con delibera n. 484 del 30 maggio 2018 l'Autorità nazionale anticorruzione ha riconosciuto soggetto in house di tutte le amministrazioni centrali dello Stato la sopra citata Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa (INVITALIA);



Tenuto conto dell'intenso lavoro di selezione delle Aree Interne svolto congiuntamente dal Comitato tecnico Aree interne, dalle Amministrazioni centrali, dalle regioni e dalla provincia autonoma interessate, che ha portato all'individuazione e al finanziamento di 72 aree interne elencate compiutamente nell'allegato 1 della suddetta nota informativa; processo di selezione che è avvenuto attraverso una procedura di istruttoria pubblica, con la sola esclusione della Provincia autonoma di Bolzano che non ha partecipato alla Strategia per le Aree Interne;

Considerato che con l'odierna assegnazione di risorse destinate all'assistenza tecnica, viene rispettata la misura del 4%, rapportata al complesso degli stanziamenti finora disposti con le delibere di questo Comitato per la realizzazione di interventi finalizzati all'attuazione della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese, così come richiesto dalla Corte dei conti in sede di registrazione della precedente delibera CIPE n. 80 del 2017, come da nota prot. n. 2569 del 29 gennaio 2018;

Tenuto conto che la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole alla suddetta proposta di riparto delle risorse nella seduta del 18 ottobre 2018, esprimendo la raccomandazione che con provvedimenti successivi sia messa a disposizione delle amministrazioni regionali una quota di assistenza tecnica per assicurare l'efficace presidio delle funzioni aggiuntive previste per l'esecuzione delle funzioni di gestione, controllo e monitoraggio in fase di attuazione degli APQ;

Vista la odierna nota n. 998, con la quale il Ministro per il Sud, a completamento della documentazione istruttoria, ha trasmesso il parere reso dalla Conferenza Stato-regioni, ha confermato l'opportunità della modifica del punto 4 della delibera CIPE n. 80 del 2017, riguardante le modalità di trasferimento delle risorse, e ha precisato che la rideterminazione dei termini di scadenza per la sottoscrizione degli APQ al 30 giugno 2019 riguarda la sola delibera CIPE n. 43 del 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62 recante il regolamento di questo Comitato;

Vista l'odierna nota prot.n. 5390-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del competente del Ministro per il Sud.

Delibera:

1. Riparto finanziario

1.1 A valere sulle risorse recate dall'art. 1, comma 895 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) e destinate al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne, viene disposta l'assegnazione dell'importo complessivo pari a 91.180.000,00 euro per il triennio 2019-2021. Le suddette risorse sono così ripartite:

90.239.500,00 euro a favore delle ventiquattro (24) aree non ancora coperte da finanziamento, con una quota di risorse pari a circa 3,76 milioni di euro per ciascuna area;

287.700,00 euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori. A tal fine il Comitato prende atto che sarà stipulata apposita Convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa spa (INVITALIA) ;

652.800,00 euro a favore del sostegno della «progettazione» di interventi nelle aree colpite dal sisma (Valnerina; Ascoli Piceno; Monti Reatini; Alto Aterno Gran Sasso Laga e Macerata).

2. *Governance* della Strategia per le aree interne

2.1 I termini di scadenza per la sottoscrizione degli accordi di programma quadro, attuativi della Strategia per le aree progetto finanziate dalla legge di bilancio 2018, sono fissati al 31 dicembre 2019.

2.2 I termini di scadenza per la sottoscrizione degli APQ fissati dal punto 2.3 della delibera di questo Comitato n. 43 del 2016 al 30 settembre 2017 e riderterminati al 31 dicembre 2018 con la delibera di questo Comitato n. 80 del 2017, sono prorogati al 30 giugno 2019.

3. Assistenza tecnica

3.1 Il coordinamento delle attività di sostegno e accompagnamento ai territori, per le quali il precedente punto 1 ha disposto uno stanziamento pari a 287.700 euro, in coerenza con quanto previsto dalle precedenti delibere di riparto di questo Comitato, resta in capo al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e all'Agenzia per la coesione territoriale, secondo le rispettive competenze.

4. Modalità di trasferimento delle risorse

Il punto 4 della delibera n. 80/2017 è così sostituito:

«Il trasferimento delle risorse è disposto dal Ministero dell'economia e delle finanze - sulla base delle disposizioni di pagamento informatizzate inoltrate dalle regioni sul sistema informativo della Ragioneria generale dello Stato/IGRUE - direttamente in favore dei soggetti attuatori degli interventi finanziati ovvero in favore delle regioni.

Il Ministero dell'economia e delle finanze - RGS-IGRUE provvede all'erogazione delle risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 183 del 1987:

a titolo di anticipazione, sulla base di apposita richiesta inoltrata dalla regione titolare, nei limiti di cui all'art. 9, del decreto del Presidente della Repubblica n. 568/1988;

a titolo di pagamento intermedio, sulla base di apposite richieste di rimborso inoltrate dalla regione titolare;

a titolo di saldo, sulla base di richiesta di rimborso, pari a circa il 10% della dotazione finanziaria complessiva a carico del Fondo di rotazione, attestante l'avvenuto completamento dell'intervento, corredata da apposita relazione di chiusura da comunicare anche all'Agenzia per la coesione territoriale e alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione;

Le richieste di rimborso, formulate dalle amministrazioni regionali sono accompagnate dalle seguenti specifiche attestazioni, rese tenendo conto anche della documentazione di spesa fornita dai soggetti attuatori in sede di domanda di pagamento trasmessa alla Regione titolare: che le spese dovute nell'ambito dell'intervento sono con-



formi alla normativa di riferimento, sono corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi stabiliti dalla legge; che tutti gli atti che hanno determinato le spese sono corredati della relativa documentazione giustificativa; che sono stati svolti i controlli di regolarità amministrativa e contabile previsti dalla vigente normativa; per le richieste di saldo finale, che l'intervento è stato regolarmente completato.

Sono considerate spese rimborsabili quelle di progettazione e assistenza tecnica sostenute a partire dall'approvazione della strategia; è da considerare ammissibile la spesa già sostenuta nelle more della sottoscrizione dell'Accordo di Programma Quadro riguardante quegli interventi che sono approvati dalla Strategia e inseriti in APQ.

L'Agenzia per la coesione territoriale, in accordo con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, comunica al MEF-IGRUE, per ciascuna area progetto, le risorse da assegnare alla Regione titolare a seguito della sottoscrizione dell'APQ. Per la gestione delle risorse riguardanti l'assistenza tecnica centrale è istituito apposito intervento sul sistema informativo RGS-IGRUE a titolarità della PCM - Dipartimento per le politiche di coesione.

Le amministrazioni regionali, per tutti gli interventi, ivi compresi quelli di assistenza tecnica, assicurano il monitoraggio tramite la Banca dati unitaria IGRUE e l'adozione di sistemi di gestione e controllo efficaci e idonei a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite, secondo la vigente normativa. Le predette amministrazioni possono, ove lo ritengano opportuno, ricorrere a sistemi di gestione e controllo già utilizzati per i programmi comunitari e/o per gli interventi della programmazione complementare finanziati con risorse nazionali.

La documentazione relativa all'attuazione degli interventi, alle spese sostenute ed ai controlli svolti è custodita dai soggetti attuatori e dalle regioni e messa a disposizione per eventuali controlli successivi da parte degli organismi competenti.

Le amministrazioni regionali assicurano altresì la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali casi di abusi e irregolarità nell'attuazione degli interventi e nell'utilizzo delle relative risorse finanziarie. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, le stesse amministrazioni promuovono le azioni di loro competenza per il recupero e la restituzione al Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987 delle corrispondenti somme erogate a titolo di anticipazione, pagamento intermedio o saldo, eventualmente rivalendosi sui soggetti attuatori.

5. Norma finale

Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla delibera CIPE n. 9 del 2015 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 aprile 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, Reg. n. 1-407

19A03149

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III Baxalta».

Estratto determina AAM/PPA n. 336/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

B.I.a.1.e) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

relativamente al medicinale ANTITROMBINA III BAXALTA (A.I.C. n. 027113) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovation GmbH

Procedura europea: AT/H/xxxx/WS/070

Numero pratica: VN2/2018/294

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

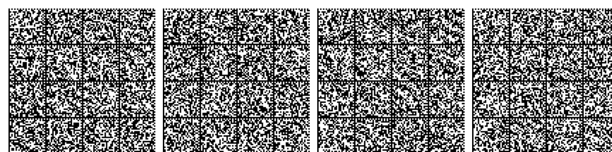
19A03127

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determina AAM/PPA n. 337/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione del grouping di variazioni:

C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo; aggiornamento del RCP ed etichettatura in accordo al QRD template e alla linea guida sugli eccipienti



relativamente al medicinale VOLTAREN (A.I.C. n. 023181) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero pratica: VN2/2018/113

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03128

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Urbason» e «Urbason solubile».

Estratto determina AAM/PPA n. 338/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e consequenziali paragrafi del foglio illustrativo sulla base del CCDS aggiornato (ver. 7) con l'inserimento degli effetti indesiderati con frequenza non nota: cardiomiopatia ipertrofica in neonati prematuri; crisi renale sclerodermica; modifica dei paragrafi 17 e 8 delle etichette in accordo con la nuova versione del QRD template

relativamente ai medicinali URBASON (A.I.C. n. 024001) e URBASON SOLUBILE (A.I.C. n. 018259) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2017/291 - VN2/2018/176

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03129

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina IP n. 159 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Normaflore Extra» 4 milliard/5 ml belsoleges szuszpenzo 20 flaconcini dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/07, intestato alla società Sanofi Aventis ZRT e prodotto da Sanofi S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a., con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: ENTEROGERMINA «4 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini, codice A.I.C. n. 047409014 (in base 10), 1F6TVQ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: un flaconcino contiene:

principio attivo: spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente (ceppi SIN, O/C, T, N/R) 4 miliardi;

eccipienti: acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

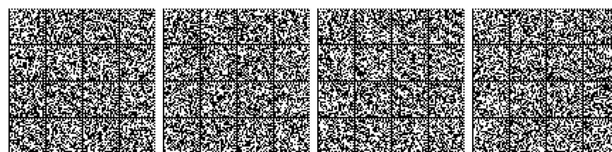
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Enterogermina» 4 miliardi/5 ml sospensione orale 10 flaconcini, codice A.I.C. n. 047409014; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Enterogermina» 4 miliardi/5 ml sospensione orale 10 flaconcini, codice A.I.C. n. 047409014.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.



Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03130

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Betabioptal»

Estratto determina IP n. 162 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BETABIOPTAL «2 mg/5 mg/ml Picaturi Oftalmice, Suspensie» flacone 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 6969/2006/01, intestato alla società Thea Farma S.p.a. e prodotto da Farmila - Thea farmaceutici S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l., con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione: «Betabioptal» 0,2% + 0,5% collirio, sospensione flacone 5 ml, codice A.I.C. n. 047456013 (in base 10), 1F87SF(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 100 ml di collirio contengono:

principio attivo: betametasone 0,2 g e cloramfenicolo 0,5;

eccipienti: macrogol 300, macrogol 1500, macrogol 4000, acido borico, sodio borato, polisorbato 80, ipromellosa, tiomersale, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Betabioptal» 0,2% + 0,5% collirio, sospensione flacone 5 ml, codice A.I.C. n. 047456013, classe di rimborsabilità «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Betabioptal» 0,2% + 0,5% collirio, sospensione flacone 5 ml, codice A.I.C. n. 047456013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica,

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03131

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 165 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ, 0,02 mg + 3 mg, Tabletki Powleka.ne, 28 Tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 14780, intestato alla società Bayer AG e prodotto da Bayer AG e da Bayer Weimar GmbH und Co. KG, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli.

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 044914024 (in base 10) 1BUPC8(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa attiva rivestita con film rosa chiaro contiene:

Principio attivo: 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.

Eccipienti: compressa rivestita con film attiva (rosa chiaro). Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), rivestimento con film della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Compressa rivestita con film placebo (bianca). Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b), rivestimento con film della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

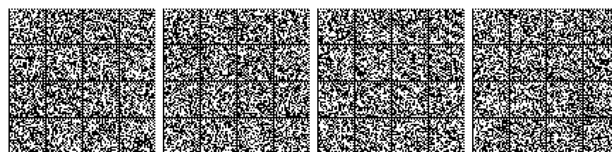
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 044914024.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 0449140240.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03132

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto detrmina IP n. 169 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON «500 mg filmtabletten» 30 tabletten dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103, 1000 Sofia.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice AIC: 047408012 (in base 10) 1F6SWD(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata, micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina.

Eccipienti: Carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E 172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd., 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice AIC: 047408012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice AIC: 047408012.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03133

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 75/2019 del 26 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indio (^{111}In) DTPA Mallinckrodt».

L'estratto della determina AAM/AIC n. 75/2019 del 26 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano INDIO (^{111}In) DTPA MALLINCKRODT, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 91 del 17 aprile 2019 è annullato poiché già riprodotto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2019.

19A03134

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 76/2019 del 26 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corezor».

L'estratto della determina AAM/AIC n. 76/2019 del 26 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano COREZOR, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 91 del 17 aprile 2019 è annullato poiché già riprodotto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2019.

19A03135

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/AIC n. 77/2019 del 26 marzo 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma».

L'estratto della determina AAM/AIC n. 77/2019 del 26 marzo 2019 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 91 del 17 aprile 2019 è annullato poiché già riprodotto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2019.

19A03136



MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Giappone concernente il trasferimento di equipaggiamenti e di tecnologia di difesa, fatto a Tokyo il 22 maggio 2017.

Entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Giappone concernente il trasferimento di equipaggiamenti e di tecnologia di difesa, fatto a Tokyo il 22 maggio 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo suindicato.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 11 del 17 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 12 febbraio 2019.

In conformità al suo art. 7.1, l'accordo è entrato in vigore il 4 aprile 2019.

19A03112

Entrata in vigore del Trattato di mutua assistenza giudiziaria in materia penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Emirati Arabi Uniti, fatto ad Abu Dhabi il 16 settembre 2015 e del Trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato degli Emirati Arabi Uniti, fatto ad Abu Dhabi il 16 settembre 2015, con Scambio di Note, fatto ad Abu Dhabi il 27 novembre 2017 ed il 17 gennaio 2018.

Entrata in vigore del trattato di mutua assistenza giudiziaria in materia penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Emirati Arabi Uniti, fatto ad Abu Dhabi il 16 settembre 2015 e del trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo dello Stato degli Emirati Arabi Uniti, fatto ad Abu Dhabi il 16 settembre 2015, con scambio di note, fatto ad Abu Dhabi il 27 novembre 2017 ed il 17 gennaio 2018.

Si è perfezionato lo scambio degli strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore dei trattati suindicati.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 125 dell'11 ottobre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

In conformità ai rispettivi articoli 25 e 24, i trattati sono entrati in vigore il 17 aprile 2019.

19A03113

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Integrazione della composizione della Commissione scientifica CITES.

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con decreto n. 107 del 15 aprile 2019, ha provveduto ad integrare la composizione della commissione scientifica per l'applicazione della Convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione (CITES), nominata con decreto n. 14 del 29 gennaio 2019.

Il testo completo del decreto è consultabile sul sito web http://www.minambiente.it

19A03114

Nomina del delegato del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare nella funzione di Presidente della Commissione scientifica CITES.

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con decreto n. 117 del 2 maggio 2019 ha provveduto a nominare un proprio delegato nella funzione di Presidente della commissione scientifica per l'applicazione della Convenzione sul commercio internazionale di specie animali e vegetali in via di estinzione (CITES). Il testo completo del decreto è consultabile sul sito web http://www.minambiente.it

19A03115

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Paolo a Presciano, in Siena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia di S. Paolo a Presciano, con sede in Siena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A03083

Soppressione della Parrocchia di S. Giovanni al Bozzone, in Siena

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia di S. Giovanni al Bozzone, con sede in Siena.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A03084

Soppressione della Parrocchia della Medaglia Miracolosa a Castelnuovo Berardenga Scalo, in Asciano.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene soppressa la Parrocchia della Medaglia Miracolosa a Castelnuovo Berardenga Scalo, con sede in Asciano (SI).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

19A03085

Riconoscimento della personalità giuridica della Provincia «Nostra Signora della Guardia» dell'Istituto figlie del Divino Zelo, in Marino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 aprile 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Provincia «Nostra Signora della Guardia» dell'Istituto Figlie del Divino Zelo, con sede in Marino (RM).

19A03086



MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cidr Ovis 0,35 g, dispositivo intra vaginale a rilascio controllato per ovini».

Estratto provvedimento n. 241 del 16 aprile 2019

Medicinale veterinario CIDR OVIS 0,35 g, dispositivo intra vaginale a rilascio controllato per ovini

n. A.I.C. 105040

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l.Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: ES/V/0320/001/IB/002

Variazione di tipo IB, C.I.4.z

Si autorizza la seguente modifica:

al punto 4.9 del RCP «Posologia e via di somministrazione» la frase riportata al punto 7 relativa alla somministrazione deve essere modificata come segue:

Per la somministrazione utilizzare un applicatore, seguendo la procedura descritta sotto:

Con il dispositivo correttamente posizionato, ritirare l'applicatore lasciando che la cordicella per la rimozione fuoriesca dalla vulva.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03072

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e disposizioni in merito la commercializzazione ed il relativo impiego del medicinale per uso veterinario «Syvazul Btv», sospensione iniettabile per bovini e ovini.

Estratto provvedimento n. 246 del 17 aprile 2019

Registrazione mediante procedura centralizzata

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N.) e disposizioni in merito la commercializzazione ed il relativo impiego.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Syva SAU

Specialità medicinale: SYVAZUL BTV - *Virus* inattivato della *bluetongue* (BTV) sierotipo 1, sierotipo 4 sierotipo 8

Confezioni autorizzate: 12

EU/2/18/231 – sospensione iniettabile per bovini e ovini – N.I.N. 105394

Dittà titolare	Medicinale	Confezione	NIN	Procedura europea
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 011	EU/2/18/231/001
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 023	EU/2/18/231/002
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 4 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 035	EU/2/18/231/003
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 4 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 047	EU/2/18/231/004
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 8 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 050	EU/2/18/231/005
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 8 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 062	EU/2/18/231/006
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 + 4 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 074	EU/2/18/231/007
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 + 4 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 086	EU/2/18/231/008
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 + 8 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 098	EU/2/18/231/009
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 1 + 8 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 100	EU/2/18/231/010
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 4 + 8 flaconcino da 80 ml contenente 40 dosi per ovini o 20 dosi per bovini	105394 - 112	EU/2/18/231/011
Laboratorios Syva SAU	Syvazul BTV	BTV 4 + 8 flaconcino da 200 ml contenente 100 dosi per ovini o 50 dosi per bovini	105394 - 124	EU/2/18/231/012



Il prodotto in oggetto autorizzato con decisione della Commissione europea (http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfvreg.htm) può essere commercializzato con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 225/2003 e successivi provvedimenti attuativi, da ultimo con Dispositivo dirigenziale DGSAF n. 6478 del 10 marzo 2017, attraverso strutture pubbliche e la sua fornitura ed impiego solo «ad uso esclusivo di medici veterinari autorizzati nell'ambito del programma di vaccinazione *blue tongue*», dicitura da riportarsi sugli stampati autorizzati del prodotto SYVAZUL BTV.

19A03073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Poulvac IB Primer, vaccino vivo liofilizzato per polli».

Estratto provvedimento n. 247 del 18 aprile 2019

Medicinale veterinario ad azione immunologica Poulvac IB Primer, vaccino vivo liofilizzato per polli

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma

Oggetto del provvedimento:

Procedura di *worksharing*: DE/V/XXXX/WS/049

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

aumento della dimensione massima del lotto da 134 litri a 325 litri;

modifica del contenitore (flacone e tappo);

sostituzione del flacone in vetro da 7 ml con un flacone in vetro da 6 ml.

Per effetto della suddetta variazione si modifica il punto 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il flacone contenente la frazione liofilizzata è in vetro borosilicato di tipo I. Il volume d'inflaconamento è di 4 ml in flaconi da 6 ml per le presentazioni da 1000, 2500 e 5000 dosi.

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla modifica sopra citata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aquaflor»

Estratto provvedimento n. 248 del 18 aprile 2019

Medicinale veterinario: Aquaflor

Confezioni: A.I.C. n. 104542016

Titolare dell'A.I.C.: Intervet International B.V., Wim De Korverstraat 35 P.O.Box 31, 5830 Boxmeer-Olanda

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0250/001/IA/013

Si conferma la modifica come di seguito descritta:

B.II.b.2.c.2 – Aggiunta del sito responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione del prodotto finito, inclusi i controlli di qualità:

Intervet GesmbH - Siemensstrasse 107, A-1210 Vienna - Austria

Per effetto della suddetta variazione le informazioni da apporre sul confezionamento primario – etichetta e foglietto illustrativo combinati, vengono modificati al punto 1 come indicato di seguito:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V. - Wim de Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l. - Via Fratelli Cervi snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Schering Plough Ltd. - Breakspear Road South - Harefield, Uxbridge - UB9 6LS - Regno Unito

Intervet GesmbH - Siemensstrasse 107, A-1210 Vienna (Austria)

Per effetto della suddetta variazione, le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con stampati conformi alla variazione sopraindicata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03075

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 24 aprile 2019, recante: «Approvazione delle misure di accantonamento a titolo di coefficiente di rischio da applicare alle garanzie concesse dal Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese».

Con il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 24 aprile 2019, in epigrafe sono state approvate, ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto interministeriale 6 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 7 luglio 2017, le misure di accantonamento a titolo di coefficiente di rischio adottate dal Consiglio di gestione del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese nella seduta del 14 novembre 2018.

Le misure di accantonamento riportate in allegato al decreto si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore delle condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale del Fondo di cui all'art. 12, comma 1, del citato decreto interministeriale 6 marzo 2017.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è stato pubblicato nel sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo www.mise.gov.it

19A03110

Comunicato relativo al decreto direttoriale 19 aprile 2019, recante la procedura di selezione, ammissione e rendicontazione dei progetti di investimento per la fruizione del credito d'imposta per gli investimenti nel Mezzogiorno a valere sul POR Campania FESR 2014-2020.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 19 aprile 2019, sono state disciplinate le procedure e le modalità di valutazione dei progetti di investimento per la fruizione del credito d'imposta per gli investimenti nel Mezzogiorno a valere sull'Asse 3 del POR Campania FESR 2014-2020, obiettivo specifico 3.1 «Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo», azione 3.1.1.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla medesima data del 19 aprile 2019, nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A03111



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE GIOVANILI E IL SERVIZIO CIVILE UNIVERSALE

Avviso relativo al bando FERMENTI 2019

Il Dipartimento per le politiche giovanili e il Servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri ha emanato in data 30 marzo 2019 il bando FERMENTI, presentato in collaborazione con il Dipartimento per le pari opportunità, finalizzato a favorire e sostenere idee, progetti ed iniziative capaci di attivare i giovani rispetto alle sfide sociali del Paese, promuovere la creazione di nuove opportunità di partecipazione inclusiva alla vita economica, sociale e democratica per i giovani, oltre a favorire lo sviluppo e la crescita di quei territori caratterizzati da minori opportunità per i giovani.

Successivamente in data 10 maggio 2019 sono stati ripubblicati gli allegati n. 5 e n. 13, al medesimo bando, aggiornati a causa di errata corrige.

Il testo del bando e i relativi allegati sono consultabili sul sito www.politichegiovanilieserviziocivile.gov.it e sul sito www.fermenti.gov.it

19A03161

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento della «Alpina edizioni società cooperativa», in Pollein

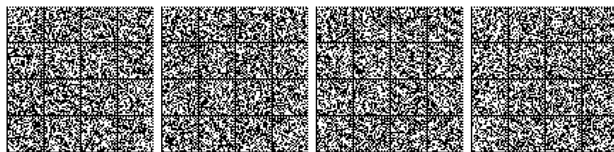
La Regione autonoma Valle d'Aosta - Assessorato delle finanze, attività produttive e artigianato, con deliberazione n. 524, in data 29 aprile 2019, la giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento senza nomina del commissario liquidatore della società «Alpina edizioni società cooperativa», con sede in Pollein - zona aeroportuale P. Brissogne 23, costituita con atto a rogito del notaio Marzani Antonio in data 3 novembre 2014 - codice fiscale n. 01194910079.

19A03116

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-114) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





MODALITÀ PER LA VENDITA

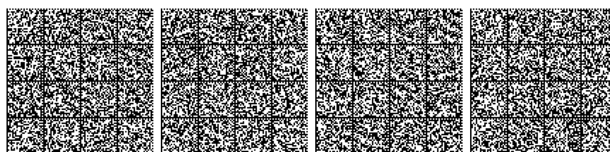
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

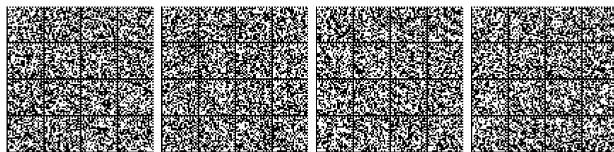
- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

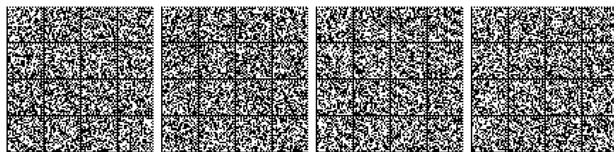
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

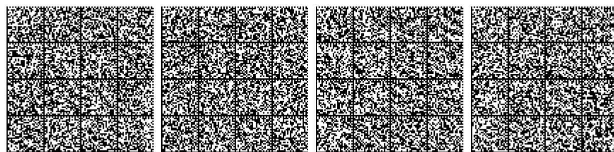
N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.









€ 1,00

